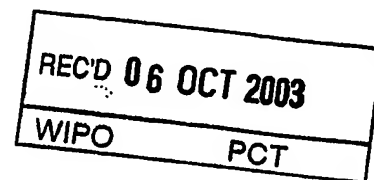


10. Okt. 2003 29 JUN 2004

PCT/DE03/00844



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 12 155.9

Anmeldetag: 19. März 2002

Anmelder/Inhaber: Norbert F. H e s k e , Kottgeisering/DE;
Thomas ' H e s k e , Grafrath/DE.

Bezeichnung: In ein Handstück einlegbare Biopsiehohlnadel mit
Probeabtrennvorrichtung

IPC: A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 23. September 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Brosig

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
02/00
EDV-L

Best Available Copy

Zusammenfassung

5 Biopsienadeln werden in ein Handstück eingelegt und mittels einer mechanischen Spanneinrichtung in das zu untersuchende Gewebe eingeschossen. In den Probeentnahmeraum wird die zu entnehmende Probe unter Vakuum eingesaugt und mittels einer koaxial die Biopsienadel umgebenden Schneidhülse durch eine rotierende Längsbewegung abgetrennt. Eine Einengung am proximalen Ende des Probeentnahmeraums (20) die von oben in den Querschnitt des Hohlraums der Biopsienadel hineinragt, lenkt sowohl das über den Biopsiehohlraum an die Probe herangeführte Vakuum, wie auch den Überdruck der zum Auswurf der Probe genützt wird.

10 Entscheidend für die Qualität der Probe ist weiterhin, den Probeentnahmeraum so zu gestalten, dass die Probe beim Abtrennvorgang nicht verdrillt wird. Entsprechend ist
15 der Probeentnahmeraum gestaltet.

In ein Handstück einlegbare Biopsiehohlnadel mit Probeabtrennvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Biopsienadel, die in ein Handstück einlegbar ist, wobei das Handstück Mittel aufweist, mit denen der Teil der Biopsienadel, der den Probeentnahmeraum enthält, in das zu untersuchende Gewebe eingeschossen wird und die zu entnehmende Probe unter Vakuumeinfluss in den Probeentnahmeraum eingesaugt und mittels einer koaxial die Biopsienadel umgebenden Schneidhülse, die auf der querschnittsrunden Biopsienadel dreh- und längsverschieblich geführt ist, abgetrennt wird.

Aus der GB 2018601A ist bereits eine Biopsienadel mit Abtrennvorrichtung für Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in den Probeentnahmeraum einer Biopsiehohlnadel eingesaugt wird. Das Abschneiden der Probe erfolgt über eine Schneideinrichtung, die in der Hohlnadel längsbeweglich angeordnet ist. Die herausgetrennte Probe wird in der Biopsienadel gelagert. Nach dem Herausziehen der Biopsienadel aus dem Gewebe wird die herausgeschnittene Probe aus der Nadelspitze herausgespült.

Aus der US-PS 5.526 822 ist eine weitere Biopsieeinrichtung bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss die Probe entnommen wird. Das Vakuum wird über den Hohlraum der Biopsienadel oder einen an die Außenhülse der Biopsienadel angeformten Kanal an den Probeentnahmeraum durch die Hohlnadel oder einen zusätzlichen Kanal von unten herangeführt. Die Abtrennvorrichtung ist im Hohlraum der Biopsienadel oder als die Biopsienadel koaxial umgebende Außenhülse, die einerseits längsverschieblich und rotierend ist, angeordnet. Durch die Überlagerung von Längsbewegung und Rotation schneidet die Abtrennvorrichtung die Probe aus dem Gewebe. Die Probe wird im Hohlkanal der Abtrennvorrichtung zu einem Speicher transportiert.

30

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den Probeentnahmeraum so zu gestalten, dass für die Gewebeuntersuchung sowohl eine ausreichende Menge an Gewebe vorliegt, als auch die Gewebestruktur erhalten bleibt, also das Gewebe beim Schnitt

und Transport nicht in sich verdreht oder verdrillt oder verformt wird. Darüber hinaus soll
35 es möglich sein, das Gewebe an der Stelle zu entnehmen, insbesondere in der radialen
Umgebung des Probeentnahmeraums, die für die Untersuchung maßgebend ist.

Die erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe wird dadurch erreicht, dass am
proximalen Ende des Probeentnahmeraums eine von oben in den Querschnitt des
40 Hohlraums der Biopsienadel hineinragende Einengung angeordnet ist um sowohl über
den Biopsienadelhohlraum an die Probe Vakuum anzulegen, als auch den zum Auswurf
der Probe genutzten Überdruck im Probeentnahmeraum zu verstärken.

Der Querschnitt der Biopsiehohlnadel wird zum Probeentnahmeraum hin durch eine
Einengung, einen Stopfen oder eine Lippe eingeengt. Diese Einengung beträgt ca. 60 -
75% der Querschnittshöhe der Biopsiehohlnadel und deckt den oberen, offenen Teil
des Probeentnahmeraums von oben her ab. Diese Einengung vor dem Beginn des
Probeentnahmeraums bewirkt, dass das Vakuum vom Boden her - beim Öffnen des
Probeentnahmeraums, also beim Zurückfahren der Schneidhülse, das zu
50 untersuchende Gewebe gezielt ansaugt. Die Einengung verhindert zusätzlich ein
Eindringen von Gewebe in den hinteren Teil des Nadelhohlraums, was gerade wegen
des angelegten Vakuums wichtig ist, weil bei innen geführter Abtrennvorrichtung
hierdurch die Probe beschädigt werden kann; das gleiche gilt bei innenseitigem
Transport. Beim Auswurf der Probe bewirkt die Einengung eine Druckerhöhung im
55 Probeentnahmeraum, was den Reinigungseffekt insbesondere im Probeentnahmeraum
verbessert. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn nur eine begrenzte Menge vom
Druckmedium verfügbar ist. Durch das Anlegen des Vakuums wird das Gewebe der
Probe in den Innenraum des Probeentnahmeraums eingesaugt und haftet an der
Innenwand. Um die Anhaftung der Probe im Innenraum noch zu verbessern ohne den
60 Füllungsgrad zu beeinträchtigen, ist der Probeentnahmeraum so gestaltet, dass nur ca.
25% des Probeentnahmeraumquerschnitts nach oben für das Einsaugen der Probe
geöffnet sind, d.h. der größere Teil des Umfangs ist geschlossen, so dass die Fläche für
das Anhaften der Probe möglichst groß ist. Zur weiteren Verbesserung der Haftung
können im Innenraum des Probeentnahmeraums zusätzliche Mittel vorgesehen sein.

65 Um die Biopsienadel mit Schneideinrichtung leicht in das Handstück einsetzen zu
können, ist sie in einem Biopsienadelträger über zwei Lagerstellen eingesetzt, die dafür

sorgen, dass sowohl die Schneideinrichtung wie die Biopsiehohlnadel gegeneinander verdrehbar sind.

Das am proximalen Ende der Biopsienadel aufgesetzte Kunststoffteil dient einmal der Lagerung des Schlauchanschlusses für die Vakuum- oder Druckbeaufschlagung und zum anderen kann über eine Rändelscheibe des Kunststoffteils die Lage des Probeentnahmeraums im Bedarfsfall radial verdreht werden. Um dem Arzt stets die radiale Lage des Probeentnahmeraums zu zeigen, trägt die Rändelscheibe eine Markierung. Um die Zuführungsleitung drehbeweglich an der Biopsiehohlnadel zu befestigen, ist ein weiteres Kunststoffteil im ersten Kunststoffteil am proximalen Ende der Biopsiehohlnadel gelagert und die beiden Kunststoffteile sind gegeneinander radial durch einen O-Ring abgedichtet.

Durch das Zusammenwirken von Vielkant und Biopsienadelträger wird der Probeentnahmeraum in der eingestellten Lage gehalten.

Als besonders vorteilhaft hat sich erwiesen, die äußere Schneidhülse beim Auswurf der Probe nur halb zu öffnen um bei begrenzter Überdruckmenge den besten Auswurf zu erhalten. Dadurch wird nicht nur die Probe aus dem Probeentnahmeraum gepresst, sondern zusätzlich der Biopsienadelhohlraum von Flüssigkeit gereinigt. Erst nach dem Auswurf und vollständiger Öffnung kann mit der Restdruckluft die vollständige Reinigung erfolgen.

100 Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel anhand von Zeichnungen näher erläutert:
Es zeigt:

Fig. 1) Biopsieeinrichtung (perspektivisch)

Fig. 2) Schnitt A - A durch Fig. 1

105

Fig. 3) Biopsienadel von unten um 90° gedreht

Fig. 4a) Biopsienadelspitze Schnitt

Fig. 4b) Biopsienadelspitze Schnitt B - B mit geöffnetem Biopsienadelhohlraum

Fig. 4c) Wie Fig. 4b mit halb geöffnetem Probeentnahmeraum (Stellung
115 für Auswurf der Probe)

Fig. 4e Schnitt A - A in Fig. 4a

120 Fig. 1 zeigt das Handstück 1 einer Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel 10; die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ist hierbei parallel zur Biopsiehohlnadel angeordnet.

125 Das Handstück 1 besteht aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6, und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, die z.B. aus Eisen sind,
130 verbunden, und die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm. Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse

verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt ist. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in die Ausnehmung 14 des Basisblocks 8 zum Verschließen
 135 des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchföhrung 13 für den nach vorne herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhölse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 18 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist weitere nach oben offene, U-förmige Durchföhrungen auf. Die Durchföhrung 15 korrespondiert mit der
 140 Durchföhrung 13; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten, querschnittsrunden Kunststoffteils 16 auf.

Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 19, an die sich der Probeentnahmeraum 20 anschließt (Fig. 4a - 4e). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer koaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhölse 3 umgeben, die
 145 an ihrem distalen, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 21 aufweist, die dazu dient, nach Einföhrung der Biopsienadel 1 (mit geschlossenem Probeentnahmeraum); in das Gewebe, und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe durch Schließen des Probeentnahmeraums mittels der Schneidhölse herauszuschneiden. Die Schneide
 150 steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhölse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhölse mittels eines Gewindespindeltriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt.

Auf dem der Schneide 21 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhölse ist eine Gewindespindelhölse 22 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhölse angeordneten Zahnrad 23 befestigt. Die Gewindespindelhölse 22 mit Zahnrad ist auf der Schneidhölse 3 dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel
 160 arbeitet eine Spindelmutter 24 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 25 eingepresst ist und somit eine Lagerstelle bildet. Das Zahnrad 23 liegt links, also vor dem distalen Ende der Spindelhölse 24. Bei Verdrehen der Gewindespindelhölse mittels des Zahnrads 23 wird die Schneidhölse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben. Der Antrieb erfolgt z.B. über einen Gleichstrom-
 165 getriebemotor. Beim Verschieben stützt sich der Spindeltrieb am Basisblock 8 ab und

der Spannschlitten 35 wandert mit dem Biopsienadelträger und der damit verbundenen Biopsienadel nach rechts.

Das proximale Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 26 mit der hohlen
170 Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft
zwischen Biopsienadel und der sie koaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch
bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das proximale Ende der Biopsienadel 2 ist ein
rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 16 aufgesetzt und mit der Biopsienadel
kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 16 hat an seinem distalen Ende ein
175 Lagerelement 28, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem
Handstück herausragenden rechten Ende ist in eine Bohrung ein weiteres Kunststoffteil
29 eingesetzt, das gegenüber dem Kunststoffteil 16 und gegenüber der Biopsienadel 2
drehbeweglich ist. In die Bohrung am proximalen Ende des Kunststoffteils 16 und dem
Umfang des Kunststoffteils 29 ist ein O-Ring 30 zur Abdichtung des umlaufenden Spalts
180 eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17 auf den das
Verbindungselement 4, z.B. ein Schlauch luftundurchlässig aufgeschoben wird.
Ebenfalls am rechten, aus dem Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden
Teil, befindet sich eine Rändelscheibe 31, mit der durch Drehen die Lage des
Probeentnahmeraums radial verstellt werden kann, ohne dass die Position der
185 Schneidhülse verändert wird. Mit einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine
Verdrehung des Probeentnahmeraums und damit der Probeentnahmevorrichtung
verbunden. Das Kunststoffteil 16 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem
Lagerelement 28 und der Spindelmutter 24 in den Biopsienadelträger eingepresst. Die
Biopsienadel ist über das Lagerelement 28 und seine enge Führung in der
190 Schneidhülse 3 drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert
und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher
beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial
beweglich.

Proximal vom Lagerelement 28 ist ein Vielkant 32 auf dem Kunststoffteil angeordnet,
195 der mit dem Biopsienadelträger 25 durch Verspannen verrastbar ist, so kann der
Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 31 in die für die
Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 4a - 4e dargestellt. Der an die Nadelspitze 19 anschließende Probeentnahmeraum 20 ist nur etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich proximal der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am proximalen Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen verschlossen (Fig. 4a - 4e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung des Probeentnahmeraums hinaus nach unten reicht. Das Vakuum soll dadurch vor allem auf der Unterseite der Biopsienadel wirken. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen 33 hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Zur Einschweißung mittels Laserstrahl kann das distale Ende des Stopfens eine kleine Einkerbung 34 aufweisen. Hierbei ist insbesondere wichtig, dass mittels Laserstrahl die radiale Verbindung, also die Stirnfläche des Stopfens mit der Schneidhülse verschweißt wird, damit nicht zwischen Stopfen und Rohrrinnenwand Luft aus- oder eintreten kann. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Einengung des Querschnitts so gestaltet ist, dass das Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, um die Probe bei Öffnen des Probeentnahmeraums kontinuierlich zur Bodenwand hin einzusaugen; dadurch haftet die Probe beim Schneidevorgang an der Wand des Probeentnahmeraums an und verändert nicht ihre Lage. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Höhe (nur 25% der Wandfläche sind entfallen) eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe an der Innenseite auch beim Trennvorgang erhalten. Durch die außen angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, die Gestaltung des Probeentnahmeraums und durch die Verhinderung des Eindringens von Gewebe in die hohle Biopsienadel kann das Gewebe verdrillungsfrei geschnitten werden. Die Qualität der Probe wird dadurch

verbessert, da der Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht und nicht verdreht oder verdrillt ist oder gedehnt wurde. Beim Auswurf der Probe unter Druck, bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum, findet durch den Stopfen 33 zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums und der Biopsiehohlnadel statt, so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die Probe nicht durch den engen Nadelhohlraum entnommen wird, findet keine Beschädigung des entnommenen Gewebes durch Transport statt. Der Probeentnahmeraum wird erst nach dem Auswurf vollständig geöffnet.

Sollte es erforderlich sein, zur Entnahme einer Gewebeprobe den Probeentnahmeraum in eine von der Ausgangslage abweichende Position zu bringen, z.B. um eine weitere Probe zu entnehmen, so kann die radiale Lage des Probeentnahmeraumes 20 über die Rändelschraube 31 verdreht werden; in der eingestellten Position wird die Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 32 im Zusammenwirken mit dem aus Kunststoff gefertigten, flexiblen Material des Trägereils fixiert. Um dem Bediener die radiale Position anzuzeigen, weist die Rändelscheibe eine Markierung, z.B. eine Kerbe 34 auf, bei der der Probeentnahmeraum nach oben zeigt.

Da das Handstück im Allgemeinen nur desinfiziert wird, ist der Biopsienadelträger 25 mit der runden, hohlen Biopsienadel 2 und der die Biopsienadel coaxial umfassenden ebenfalls querschnittsrunden Schneidhülse 3 sowie Teile des Antriebs, dem Verbindungselement 4 und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 als ein herausnehmbares, auswechselbares Element ausgebildet, das in das Handstück eingelegt wird. Es ist somit möglich, das auswechselbare Element steril verpackt anzuliefern und in das mehrfach zu verwendende Handstück einzulegen. Zur Erleichterung des Einlegevorgangs können Einlegehilfen verwendet werden.

Biopsienadel

- 1.) Biopsienadel, die in ein Handstück einlegbar ist, wobei das Handstück Mittel aufweist, mit denen der Teil der Biopsienadel, der den Probeentnahmeraum enthält, in das zu untersuchende Gewebe eingeschossen wird und die zu entnehmende Probe unter Vakuumeinfluss in den Probeentnahmeraum eingesaugt und mittels einer coaxial die Biopsienadel umgebenden Schneidhülse, die auf der querschnittsrunden Biopsienadel dreh- und längsverschieblich geführt ist, abgetrennt wird, dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende des Probeentnahmeraums (20) eine von oben in den Querschnitt des Hohlraums der Biopsienadel hineinragende Einengung angeordnet ist um sowohl das über den Biopsiehohlraum an die Probe herangeführte Vakuum zu lenken, wie auch den zum Auswurf der Probe genutzten Überdruck im Probeentnahmeraum zu verstärken.
- 2.) Biopsienadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung 60 - 75% des Querschnittes umfasst.
- 3.) Biopsienadel nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung ein ca. 10 mm langer Stopfen (33) ist.
- 4.) Biopsienadel nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung als eine in den Querschnitt hinein ragende Lippe oder Nase ausgebildet ist.
- 5.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass nur ca. 25% Querschnitts des Probeentnahmeraums (20) nach oben hin offen sind.
- 6.) Biopsienadel nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass im Probeentnahmeraum zusätzliche Mitte, wie z.B. Noppen zur Haftungsverbesserung der Probe angeordnet sind.

- 35 7.) Biopsienadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Biopsienadel (2) mit Schneidhülse (3) und an der Schneidhülse befestigten weiteren Elementen, z.B. Antriebselemente, in einem auf den Spannschlitten (35) aufsetzbaren Biopsienadelträger (25) eingesetzt sind.
- 40 8.) Biopsienadel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Biopsienadel (2) mit koaxialer Schneidhülse (3) und weiteren daran angeordneten Elementen im Biopsienadelträger (25) an zwei Lagerstellen (24, 28) des Biopsienadelträgers so gehalten sind, dass die Biopsienadel (2) oder die Schneidhülse (3) jeweils einzeln für sich verdrehbar sind.
- 9.) Biopsienadel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Erzeugung einer Längsbewegung der Schneidhülse mit der fest auf der Schneidhülse angeordneten Gewindespindelhülse (22) zusammenwirkende Gewindespindel-
mutter (24) in den Biopsienadelträger (25) eingepresst ist und eine der beiden
50 Lagerstellen bildet.
- 10.) Biopsienadel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das auf dem proximalen Ende der Biopsienadel aufgesetzte Kunststoffteil (27) ebenfalls über eine weitere Lagerstelle (28) mit dem Biopsienadelträger (25) verbunden ist.
- 11.) Biopsienadel nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoff-
teil (27) ein weiteres, im ersten Kunststoffteil drehbeweglich ebenfalls auf der
Biopsienadel gelagertes Kunststoffteil (29) aufweist, das einen Anschluss für
einen Vakuumananschluss hat.
- 60 12.) Biopsienadel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem drehbeweglichen Kunststoffteil und dem auf der Biopsienadel fest angeordneten Kunststoffteil an sich gegenüber liegenden Außenflächen zur Abdichtung ein O-Ring (39) angeordnet ist.
- 65

13.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende der Schneidhülse über ein koaxiales Dichtelement (36) mit der Biopsienadel verbunden ist, das die Rotationsbewegung und die Längsbewegung der Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel nicht behindert.

14.) Biopsienadel nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das auf das proximale Ende der Biopsienadel (2) aufgesetzte Kunststoffteil (27) eine Rändelscheibe (31) aufweist, die eine Markierung oder Kerbe trägt, die anzeigt, in welcher Radiallage sich der Probeentnahmeraum befindet.

15.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffteil (27) einen Vielkant (32) aufweist, der mit dem Biopsienadelträger (35) zusammenwirkt und bei Verdrehen mittels der Rändelscheibe (31) die Biopsienadel (2) und damit der Probeentnahmeraum (20) in der gewählten Position im Biopsienadelträger (25) festgehalten wird.

16.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidhülse (3) nach dem Abtrennen zum Herausnehmen der Probe durch Steuerung den Probeentnahmeraum nur zur Hälfte frei gibt.

17.) Biopsienadel nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (25) mit der runden, hohlen Biopsienadel (2) und die koaxial die Biopsienadel umfassende ebenfalls querschnittsrunde Schneidhülse (3) sowie Teilen des Antriebs, dem Verbindungselement (4) und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie der Führungsrolle (18) ein herausnehmbares, auswechselbares Element bilden, das in das Handstück (1) einlegbar ist.

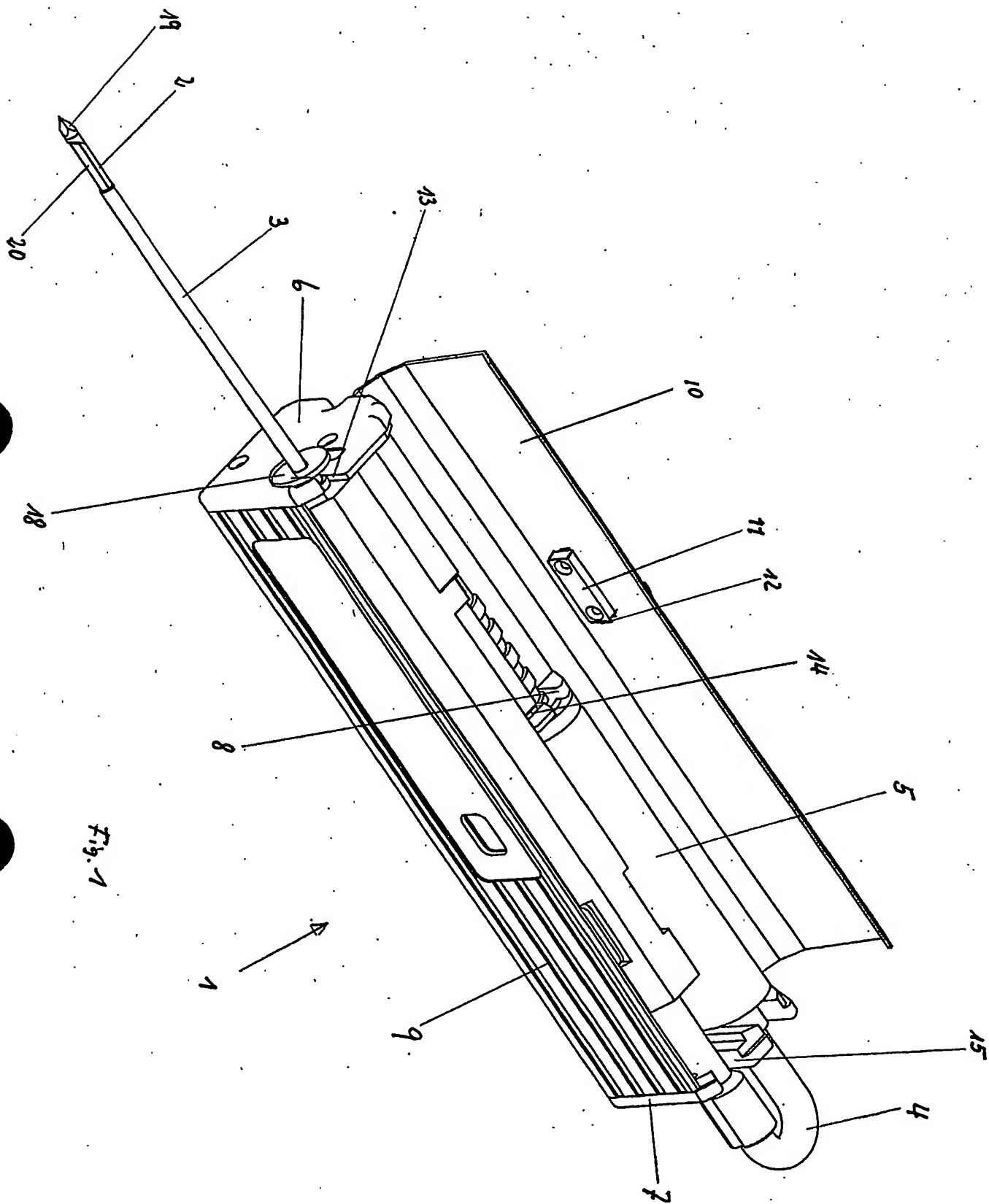


Fig. 1

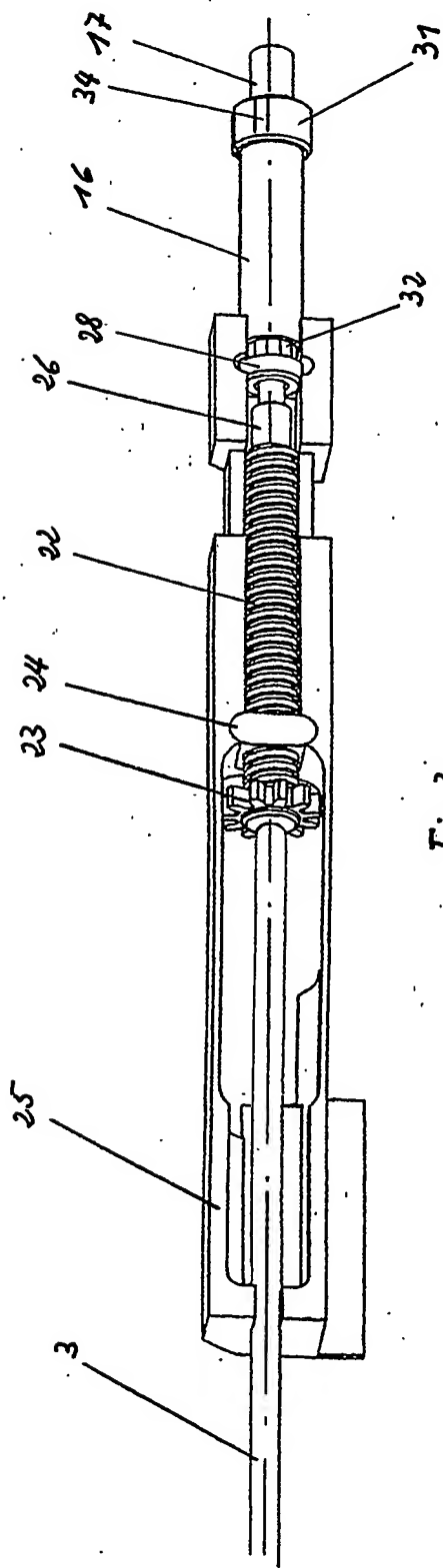


Fig. 3

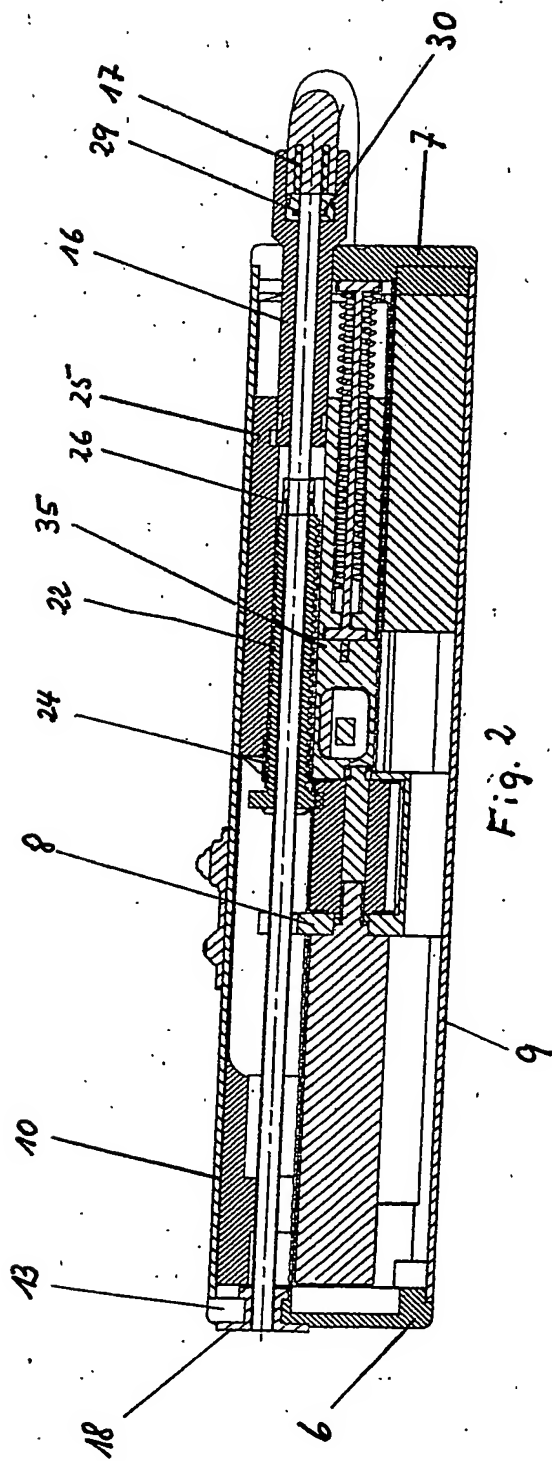


Fig. 2

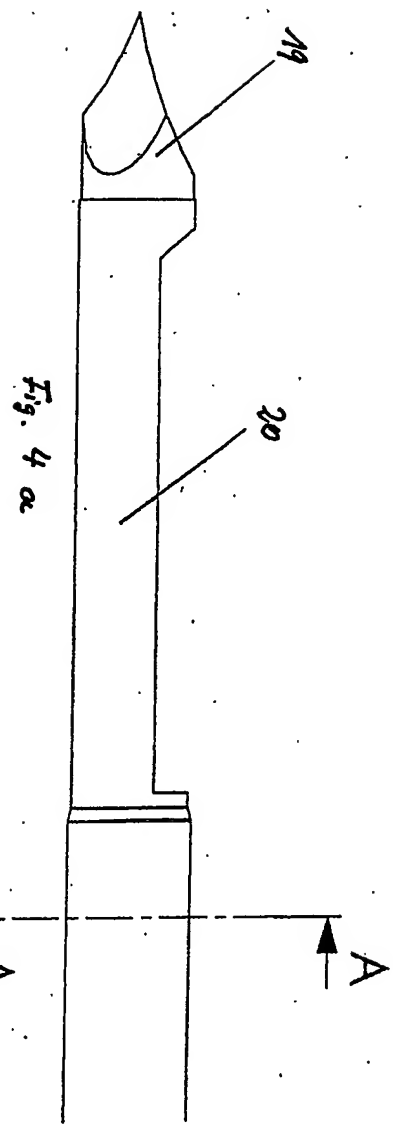


Fig. 4a

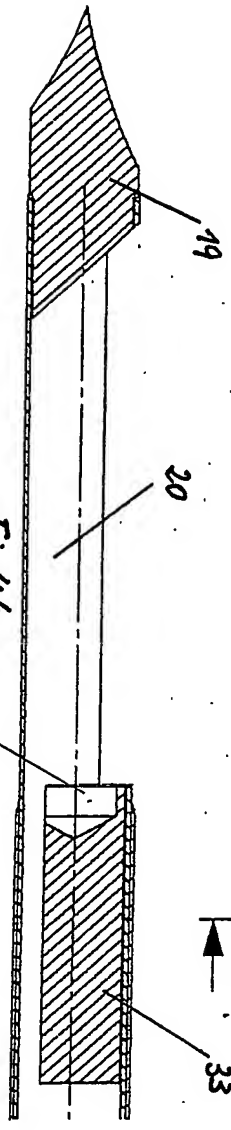


Fig. 4b

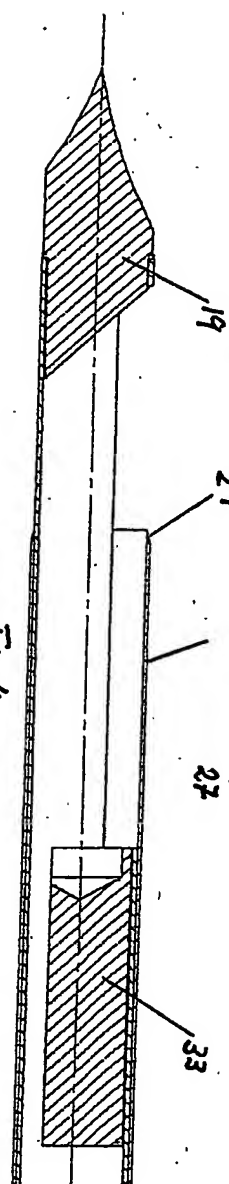


Fig. 4c

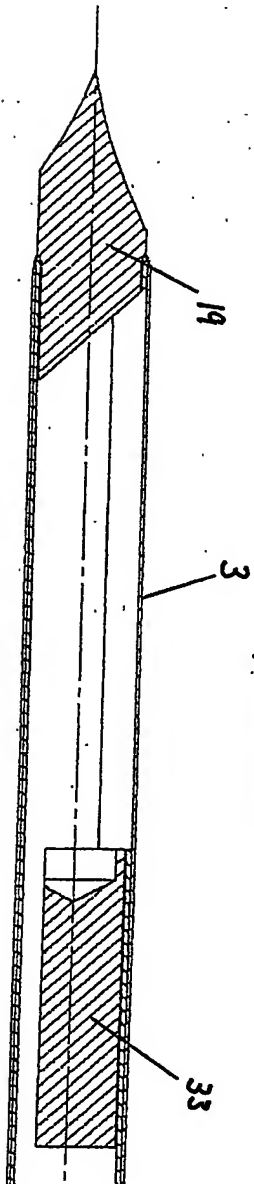


Fig. 4d

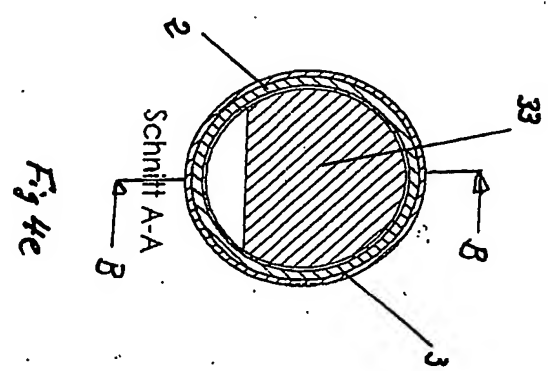


Fig. 4e

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.